

Số: 89 /KL-TTra

Quảng Bình, ngày 28 tháng 12 năm 2023

**KẾT LUẬN THANH TRA**  
**Về chấp hành các quy định của pháp luật về đo lường**  
**và an toàn bức xạ trong y tế**

Thực hiện Quyết định số 22/QĐ-TTra ngày 16/11/2023 của Chánh Thanh tra Sở Khoa học và Công nghệ về việc thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về đo lường và an toàn bức xạ trong y tế đối với Bệnh viện Hữu Nghị Việt Nam - CuBa Đồng Hới.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 25/12/2023 của Trưởng đoàn thanh tra, Thanh tra Sở Khoa học và Công nghệ kết luận thanh tra như sau:

**1. Khái quát chung**

- Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam - CuBa Đồng Hới là đơn vị hoạt động trong lĩnh vực khám, chữa bệnh theo Quyết định số 838 BYT/QĐ ngày 22/8/1981 của Bộ Y Tế. Địa chỉ: TDP 10, đường Hữu Nghị, phường Nam Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình. Điện thoại 0232.3835005.

- Bệnh viện đã được cấp Giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh số 227/BYT - GP/Đ ngày 18/11/2022 do Bộ Y tế cấp.

**2. Kết quả kiểm tra, xác minh**

**2.1. Kiểm tra việc chấp hành các quy định về đo lường:**

Bệnh viện đang sử dụng 93 phương tiện đo nhóm 2 vào mục đích khám, chữa bệnh, gồm:

- Đối với thiết bị đo điện tim, điện não gồm 09 phương tiện đo, cụ thể: 01 phương tiện đo điện não được kiểm định và cấp giấy chứng nhận kiểm định có giá trị hiệu lực đến ngày 13/11/2025; 08 phương tiện đo điện tim được kiểm định và cấp giấy chứng nhận kiểm định có giá trị hiệu lực đến ngày 15/11/2024.

- Đối với huyết áp, nhiệt kế y học, cân bàn các loại gồm 84 phương tiện đo, cụ thể: 30 huyết áp kế điện tử, 09 huyết áp kế lò xo, 13 nhiệt kế y học bức xạ hồng ngoại đo nhiệt độ tai cơ thể người và 19 cân bàn, được cấp giấy chứng nhận kiểm định có giá trị hiệu lực đến ngày 13/11/2024; 04 nhiệt kế y học điện tử tiếp xúc có cơ cấu cực đại được kiểm định và cấp giấy chứng nhận kiểm định có giá trị hiệu lực đến ngày 13/5/2024; 09 nhiệt kế thủy tinh chất lỏng được kiểm định và cấp giấy chứng nhận kiểm định có giá trị hiệu lực đến ngày 15/11/2024.

Tất cả các phương tiện đo trên được Trung tâm Kỹ thuật Đo lường Thủ nghiệm Quảng Bình kiểm định, và cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn giá trị hiệu lực.

**2.2. Kiểm tra việc chấp hành các quy định về an toàn bức xạ trong y tế:**

- Về khai báo, cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ:

+ Bệnh viện đang sử dụng 15 Giấy phép tiến hành công việc bức xạ do Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Quảng Bình cấp: Trong đó, có 11 Giấy phép tiến

hành công việc bức xạ về sử dụng 11 thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế: số 195/GP-SKHHCN, 196/GP-SKHHCN, 197/GP-SKHHCN, 198/GP-SKHHCN, 199/GP-SKHHCN, 200/GP-SKHHCN, 201/GP-SKHHCN, 202/GP-SKHHCN, 203/GP-SKHHCN, 204/GP-SKHHCN, 205/GP-SKHHCN ngày 21/3/2022 có giá trị hiệu lực đến ngày 02/4/2025; 04 Giấy phép tiến hành công việc bức xạ về sử dụng 04 thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế: số 293/GP-SKHHCN, 294/GP-SKHHCN, 295/GP-SKHHCN, 296/GP-SKHHCN ngày 20/4/2022 có giá trị hiệu lực đến ngày 20/4/2025.

+ Bệnh viện đã khai báo và được cấp 15 giấy phép tiến hành công việc bức xạ; hồ sơ cấp giấy phép được lưu giữ đầy đủ.

- Về cử người phụ trách an toàn: Đã ban hành Quyết định số 3134/QĐ-BV ngày 11/8/2023 của Bệnh viện Hữu Nghị Việt Nam - CuBa Đồng Hới về việc cử cán bộ phụ trách ATBX tại khoa chuẩn đoán hình ảnh - đối với ông Nguyễn Đức Hùng và được Sở Khoa học và Công nghệ cấp chứng chỉ người phụ trách ATBX.

- Về đào tạo và huấn luyện cho nhân viên bức xạ: Thực hiện đào tạo 31 nhân viên bức xạ về an toàn bức xạ, được cấp giấy chứng nhận đào tạo bởi Trung tâm chiếu xạ Hà Nội - Viện Năng lượng nguyên tử Việt Nam ngày 24/12/2021.

- Về kiểm soát liều chiếu xạ đối với công chúng và nhân viên bức xạ:

+ Về kiểm soát liều chiếu xạ: Đã trang bị liều kế cá nhân cho nhân viên bức xạ; tổ chức đánh giá liều chiếu xạ cá nhân (*có phiếu kết quả đo liều cá nhân liên tục đến 27/9/2023 do Trung tâm Kỹ thuật Đo lường Thử nghiệm Quảng Bình cấp*); có sổ theo dõi liều chiếu xạ cá nhân.

+ Kiểm xạ khu vực làm việc: Thực hiện việc kiểm xạ khu vực làm việc đặt 15 máy X-quang do Trung tâm Kỹ thuật Đo lường Thử nghiệm Quảng Bình đo đạc và cấp phiếu kiểm xạ ngày 03/7/2023, kết quả đo đạt yêu cầu theo quy định tại Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BKHHCN ngày 20/9/2018 của Bộ Khoa học và Công nghệ về thông tư liên tịch quy định về đảm bảo an toàn bức xạ trong y tế.

- Về hồ sơ theo dõi sức khỏe của nhân viên bức xạ: Tổ chức khám sức khỏe và lập hồ sơ theo dõi sức khỏe cho nhân viên bức xạ.

- Về kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ: Đã xây dựng và ban hành kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ.

- Về thiết bị đảm bảo an toàn: Trang bị bảo hộ cho nhân viên tiến hành công việc bức xạ theo quy định.

- Về quy trình tiến hành công việc bức xạ, nội quy an toàn bức xạ, nhật ký vận hành và hồ sơ thiết bị X-quang: Bệnh viện đã ban hành quy trình vận hành thiết bị X-quang, nội quy an toàn bức xạ (nội quy có quy định khi chụp X-quang đối với phụ nữ đang mang thai) và được gắn tại nơi quy định; thiết lập nhật ký vận hành thiết bị X-quang; lưu các hồ sơ về thiết bị X-quang.

- Về trang thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế: Thiết bị X-quang đã được kiểm định định kỳ theo quy định tại Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BKHHCN ngày 20/9/2018 của Bộ Khoa học và Công nghệ về thông tư liên tịch quy định về đảm

bảo an toàn bức xạ trong y tế và giấy chứng nhận kiểm định giá trị trong thời hạn hiệu lực, cụ thể:

+ 04 thiết bị chụp X-quang tổng hợp, cụ thể: 01 thiết bị chụp X-quang tổng hợp, sản xuất tại Nhật Bản năm 2015, mã hiệu DHF-155H4, số KC11411402; 01 thiết bị X-quang tổng hợp, sản xuất tại Nhật Bản năm 2016, mã hiệu HR-150, số MP41F1467001; 01 thiết bị X-quang tổng hợp, sản xuất tại Nhật Bản năm 2016, mã hiệu HR-150, số MP41F1467001 các thiết bị này được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 09/7/2024. Đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp, sản xuất tại Nhật Bản năm 2010, mã hiệu UD 150L-40E, số 0662R84911 được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 07/10/2025.

+ 03 thiết bị chụp X-quang di động: 01 thiết bị X-quang di động, sản xuất tại Nhật Bản năm 2016, mã hiệu MUX - 10, số 3YCFC3964007; thiết bị được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 09/7/2024; 01 thiết bị chụp X-quang di động, sản xuất tại Nhật Bản năm 2010, mã hiệu 503-48510-01, số 3YCFC3912002; các thiết bị được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 09/7/2024. Đối với thiết bị chụp X-quang di động, sản xuất tại BMI-Ý năm 2019, mã hiệu JOLLY 30 PLUS, số IPR19/1760 được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 11/02/2024.

+ Thiết bị chụp cắt lớp vi tính gồm: 01 Thiết bị chụp cắt lớp vi tính trong y tế (128 dãy), sản xuất tại Đức năm 2021, mã hiệu 11101874, số 1729 được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 03/7/2024; 01 Thiết bị chụp cắt lớp vi tính trong y tế (16 dãy), sản xuất tại Nhật Bản năm 2015, mã hiệu CT-WS20-5M400, số KA13467403 được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 01/6/2024.

+ Các thiết bị chụp X-quang khác, gồm: 01 thiết bị X-quang DSA (số hóa xóa nền), sản xuất tại Ấn Độ năm 2015, mã hiệu MRC2000407, số 140255; 01 thiết bị chụp X-quang chụp răng toàn cảnh, sản xuất tại Nhật Bản năm 2015, mã hiệu XP73, số Z-081; 01 thiết bị X-quang C-arm RED, sản xuất tại Đức năm 2015, mã hiệu ZIEHM VISON RED, số 20530; 01 thiết bị chụp X-quang (đo mật độ xương), sản xuất tại Mỹ năm 2012, mã hiệu 010-0575, số SQ-16053; 01 thiết bị chụp X-quang (máy tán sỏi ngoài cơ thể), sản xuất tại Trung Quốc năm 2009, mã hiệu LQ16-XA2, số IEC60526, hiện thiết bị này đã hỏng và dừng hoạt động; tất cả các thiết bị này, được kiểm định và cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến tháng 7/2024. Đối với thiết bị X-quang chụp vú, sản xuất tại Mỹ năm 2012, mã hiệu 4-000-0029, số 195041214341 được cấp giấy chứng nhận kiểm định có hiệu lực đến ngày 07/10/2025.

- Về vị trí lắp đặt, thiết kế phòng, cảnh báo an toàn đối thiết bị X-quang cố định: Vị trí lắp đặt thiết bị X-quang đúng như mô tả trong hồ sơ cấp giấy phép; vị trí bàn điều khiển, các lối ra vào phòng chụp X-quang, cửa sổ quan sát theo quy định; Thiết kế phòng đặt thiết bị X-quang có cửa ra vào phòng X-quang khép kín, bố trí ô cửa quan sát được lắp kính chì; Lối vào phòng X-quang có biển cảnh báo bức xạ và đèn cảnh báo bức xạ và hoạt động bình thường.

- Thực hiện báo cáo định kỳ về hoạt động an toàn bức xạ theo đúng quy định.

### 3. Kết luận

#### 3.1. Về ưu điểm:

- *Về đo lường:* Bệnh viện sử dụng 93 phương tiện đo nhóm 2 vào mục đích khám, chữa bệnh, gồm: 01 phương tiện đo điện não, 08 phương tiện đo điện tim, 30 huyết áp kế điện tử, 09 huyết áp kế lò xo, 04 nhiệt kế y học thủy ngân có cơ cấu cực đại, 09 nhiệt kế thủy tinh chất lỏng, 13 nhiệt kế y học bức xạ hồng ngoại đo nhiệt độ tai cơ thể người, 19 cân bàn. Các phương tiện đo được thực hiện kiểm định đúng quy định tại Thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26/7/2019 của Bộ Khoa học và Công nghệ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26/9/2013 và giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn giá trị hiệu lực.

#### - Về an toàn bức xạ trong y tế:

Bệnh viện đã thực hiện tốt các nội dung thanh tra, cung cấp hồ sơ, tài liệu có liên quan; thực hiện khai báo và được cấp giấy phép gia hạn tiến hành công việc bức xạ trong thời gian có hiệu lực; bổ nhiệm người phụ trách an toàn bức xạ; nhân viên bức xạ được đào tạo về an toàn bức xạ và cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ; nhân viên bức xạ được trang bị liều kế cá nhân, tổ chức đánh giá liều chiếu xạ cá nhân và có lưu giữ hồ sơ liều chiếu xạ cá nhân theo quy định; thực hiện khám sức khỏe định kỳ và lập hồ sơ theo dõi sức khỏe cho nhân viên bức xạ; ban hành kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ; thực hiện báo cáo thực trạng an toàn tiến hành công việc bức xạ theo quy định.

Kiểm tra thực tế thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế đang sử dụng có mã hiệu, số hiệu đúng với hồ sơ cấp giấy phép, được cấp giấy chứng nhận kiểm định thiết bị X-quang trong thời gian có hiệu lực; thực hiện việc kiểm xạ khu vực làm việc theo quy định, kết quả đo đạt yêu cầu theo quy định; ban hành quy trình tiến hành công việc bức xạ, nội quy an toàn bức xạ được gắn tại nơi quy định; thực hiện việc lưu giữ hồ sơ thiết bị X-quang; bố trí biển cảnh báo bức xạ đúng quy định, đèn cảnh báo bức xạ và hoạt động bình thường.

#### 3.2. Về tồn tại, khuyết điểm: Không có.

#### 4. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã áp dụng: Không có.

#### 5. Kiến nghị các biện pháp xử lý: Không có.

Bệnh viện Hữu Nghị Việt Nam - CuBa Đồng Hới có trách nhiệm niêm yết kết luận thanh tra tại trụ sở làm việc của Bệnh viện, thời gian niêm yết ít nhất là 15 ngày liên tục, kể từ khi công bố kết luận thanh tra.

Thanh tra Sở theo dõi, giám sát việc thực hiện Kết luận thanh tra này./.

#### Nơi nhận:

- BV Hữu Nghị Việt Nam - CuBa Đồng Hới;
- Giám đốc Sở;
- PGĐ phụ trách;
- TT UD và TK KH&CN
- (Công khai KL TTra trên cổng TT điện tử của Sở);
- Lưu: TTra, HS.



**Nguyễn Xuân Song**